

Studien immer komplexer

Bernhard Sandner, Aschaffenburg

Unser Netzwerk für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie ist auch im 13. Jahr nach seiner Gründung auf die stetig wachsenden regulatorischen Anforderungen für klinische Prüfungen gut vorbereitet und wird sich diesen weiterhin stellen. Das Rüstzeug hierfür erfahren NETSTAP-Mitglieder durch die auch 2013 fortgesetzte Regelmäßigkeit von GCP-Kursen, nicht zuletzt aber infolge direkter Kommunikationswege im Verein. Dieser bleibt von daher ein verlässlicher und kompetenter Partner bei pädiatrischen Studien, und zwar sowohl für die Industrie als auch für neu interessierte und unsere langjährig erfahrenen, engagierte Prüfarzte. Auf der letzten Mitgliederversammlung 2013 wurde anlässlich des Deutschen Allergiekongresses in Bochum der Vorstand neu gewählt und aktuell bestätigt. Der Verein ist nach wie vor mit fast 100 Ärzten in Klinik und Praxis vernetzt. Von diesen nehmen einige gleichzeitig an verschiedenen Studien teil, die im Einzelnen wie folgt zu beschreiben sind.

Laufende und abgeschlossene Studien

Die in der GPP-Zeitschrift bereits vorgestellte Asthma-Präventionsstudie (GAP) hat die dreijährige aktive Therapiephase mit der Gräser-Tablette vollendet, so dass sie jetzt in den Nachbeobachtungszeitraum von weiteren zwei Jahren einschwenken konnte. Die Ergeb-

nisse der abgeschlossenen Asthma-Interventionsuntersuchung – siehe GPP-Zeitschrift 2013 – werden derzeit analysiert und stehen kurz vor ihrer Veröffentlichung. Die Beteiligung an den Publikationsarbeiten wären übrigens durch einen einzelnen Studienarzt ohne entsprechende organisatorische Rückendeckung kaum so zu erreichen (siehe hierzu die GPP-Zeitschrift 2010: Wer hat Vorteile mit NETSTAP?). Wenige Zentren des Netzwerkes nehmen an einer interessanten Hyposensibilisierungsstudie (SCIT) für Katzenallergiker teil. Die international beachtete und kompetent veröffentlichte (JACI 2012) SLIT-Untersuchung bei Kindern geht jetzt in eine Nachbeobachtungsphase (erstes bzw. zweites Jahr nach dreijähriger Therapie) und dürfte für das Präparat InfecToSlit Gräser sicher nochmals bedeutsame Aspekte mit sich bringen.

Dass eine konstruktive Beratung durch NETSTAP-Gremien sogar zu Änderungen von Studiendesigns führen können, zeigt ein aktuelles Beispiel: Hierbei geht es um die Sekundärprophylaxe der Otitis Media; eine Studie, bei der wir durch unsere Erfahrung bei Design und Durchführung von Studien in pädiatrischen Populationen zur Optimierung des Protokolls und seiner Umsetzung beitragen konnten (Teilnahme von bisher 15 Zentren des Netzwerkes). Auch an patientengerechten Aufklärungs-Broschüren (Info-Flyer für interessierte

Eltern) beteiligt sich NETSTAP stets individuell und versucht, diese Dinge mit dem jeweiligen Sponsor frühzeitig abzustimmen. Letzteres ist von besonderer Bedeutung bei Impfstudien, die ohnehin während der letzten Jahre einen höheren Stellenwert in der Netzwerkarbeit bekommen haben. Zum Beispiel trugen unsere Zentren ganz wesentlich dazu bei, dass im zurückliegenden Jahr der rekombinante Meningokokken-B-Impfstoff (Bexsero®) seine Europäische Zulassung erhalten konnte und seit kurz vor Weihnachten 2013 den deutschen Pädiatern endlich zur Verfügung steht. Die Vorbereitungen für eine neue quadrivalente Influenza-Vaccine bei Kindern im Alter von 6–35 Monaten laufen derzeit auf Hochtouren.

Öffentliche Wahrnehmung, Termine

Weitere allgemein zugängliche Informationen über Studienabläufe und Planungen sind der fortlaufend aktualisierten Webseite www.netstap.de zu entnehmen. Die vergangene DGKJ-Jahrestagung in Düsseldorf bot unserer Organisation die Gelegenheit, im Rahmen der wissenschaftlichen Sitzung Klinische Pharmakotherapie einen ausgesprochen praxisrelevanten Beitrag zu präsentieren mit dem Titel: Sind Nichtinterventionelle Arzneimittelstudien im Kindesalter heute sinnvoll? Die Teilnehmer dieses kleinen Symposiums zollten nicht allein der inhaltlichen Darstellung Aner-



kennung, sondern offen benannt auch den klar strukturierten Zielen unseres Vereins als funktionstüchtiger Site Management Organisation (SMO).

Termine:

16./17. Mai 2014, Bochum

GCP-Grundkurs / Ausbildung zum Prüfarzt/Prüfarztassistenten und parallel Refresher-Kurs GCP + MPG-Training

31. Oktober / 1. November 2014

(voraussichtl. Region Karlsruhe)
GCP-Fortsetzungskurs

21./22. November 2014, Lübeck

NETSTAP-Mitgliederversammlung im Rahmen der nappa-Tagung 2014

Dr. med. Bernhard Sandner
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Pneumologie u. Allergologie
Zentrum Ambulante Medizin,
Elisen-Palais, Elisenstr. 28
63739 Aschaffenburg
E-Mail: sandnerbernhard@googlemail.com
Web: www.netstap.de